**Протокол**

**засідання Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

м. Київ 18 березня 2025 року

У засіданні взяли участь у форматі онлайн/офлайн – 14 членів Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Громадська рада).

З них 2 представника членів Громадської ради за дорученням:

* за дорученням др. Менона Раманана Унні Парамбата бере участь Олійник Олена;
* за дорученням Харчика П.Ю. бере участь Бондаренко Дарія.

Секретар Громадської ради: Феденко І.Б., начальник Відділу міжнародного співробітництва та комунікацій Держлікслужби.

Присутні члени Громадської ради:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Назва інституту громадянського суспільства | ПІБ члена Громадської ради |
| 1 | Асоціація органів з оцінки відповідності медичних виробів | Бавикін Іван Миколайович (онлайн) |
| 2 | Щотижневик АПТЕКА | Горбунова Катерина Олександрівна (онлайн) |
| 3 | ГО «Об’єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України» | Буніна Світлана Сергіївна (онлайн) |
| 4 | ГО «Асоціація представників міжнародних фармацевтичних виробників України» (AIPM Ukraine) | Ігнатов Володимир Анатолійович (онлайн) |
| 5 | ГС «Всеукраїнська фармацевтична спілка «ФАРМУКРАЇНА» | Котляр Тетяна Миколаївна (офлайн) |
| 6 | ГО «Фармацевтична асоціація Дніпропетровської області» (ГО ФАДО) | Литвиненкова Тамара Григорівна (онлайн) |
| 7 | ГО «Асоціація індійських фармацевтичних виробників» | Менон Раманан Унні ПарамбатОлійник Олена ( за дорученням) (онлайн) |
| 8 | ГО «Вінницька обласна Асоціація фармацевтів «Кум Део (З Богом)»  | Просяник Лариса Федорівна (онлайн) |
| 9 | ГО «Всеукраїнська організація Миколаївська фармацевтична асоціація Фармрада» (ГО «ВО МОФАФР») | Пруднікова Олена Євгенівна (онлайн) |
| 10 | Асоціація «Виробників інноваційних ліків» (АПРАД) | Редько Володимир Вікторович (онлайн) |
| 11 | ГС «Аптечна професійна асоціація України» (АПАУ) | Суворова Ірина Миколаївна (онлайн) |
| 12 | Асоціація «Оператори ринку медичних виробів» | Харчик Павло Юрійович *Бондаренко Дарія (за дорученням )* (онлайн) |
| 13 | ГО «Медичний контроль» | Шамрай Дмитро Ігоревич (онлайн) |
| 14 | ГС «Українська Медична Логістична Асоціація» (ГС «УМЛА») | Шумілін Михайло Валентинович (онлайн) |

Присутній від Держлікслужби: Короленко В.В., заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**Котляр Т.М.,** Голова Громадської ради запропонувала затвердити наступну процедуру «голосування онлайн» для присутніх на засіданні онлайн:

Голова засідання ставить питання на голосування із запитанням: «Хто проти?».

Особа, яка виступає проти оголошеного рішення, вмикає мікрофон і озвучує позицію проти без будь-яких інших пояснень.

Секретар засідання реєструє дану позицію у протоколі.

Аналогічним шляхом встановлюється кількість осіб, які утримались.

Всі інші голоси, не озвучені проти та утримався, визначаються за умовчуванням – «за».

**Голосували:** «за» – 14 «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** затвердити запропоновану процедуру «голосування онлайн» на засіданні.

**Котляр Т.М.** запропонувала розпочати засідання.

**Голосували:** «за» – 14, «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** розпочати засідання.

**Котляр Т.М.** запропонувала затвердити Порядок денний, надісланий напередодні всім членам Громадської ради електронною поштою:

1. Звіт про роботу Громадської ради за 2024 рік (відповідно до пункту 24 Положення про Громадську раду при Держлікслужбі).

Доповідач Котляр Т.М., Голова Громадської ради.

1. Різне.

**Голосували:** «за» – 14, «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** прийняти запропонований Порядок денний засідання без змін.

**Слухали щодо:**

**1. Звіт про роботу Громадської ради за 2024 рік (відповідно до пункту 24 Положення про Громадську раду при Держлікслужбі).**

Доповідач Котляр Т.М., Голова Громадської ради.

**Котляр Т.М.** Запропонувала обговорити Звіт про роботу Громадської ради за 2024 рік, надісланий напередодні всім членам Громадської ради електронною поштою, та нагадала, що план роботи Громадської ради на 2025 рік погоджено без зауважень на останньому засіданні Громадської ради в 2024 році, що відбулось 17 грудня 2024 року, і було розміщено на офіційному сайті Держлікслужби.

**Ігнатов В.А.** Запитав Т.М. Котляр, як Голову Громадської ради, про підсумки роботи в 2024 році та що, на її думку, можна покращити у 2025 році.

**Котляр Т.М.** Наголосила, що дуже б хотіла більш активної участі всіх членів нашої Громадської ради у підготовці до засідань та в опрацюванні документів, які розглядаються, в підготовці пропозицій і зауважень, адже всі зацікавлені у виробленні спільної позиції, розгляді думок та узгодженні позицій.

Також нагадала членам Громадської ради, що прийнято [Закон України № 2469](https://www.apteka.ua/article/643661) «Про лікарські засоби», він вводиться в дію з 1 січня 2027 року. Зокрема, цим Законом передбачається створення нового Органу державного контролю (ОДК) у сфері обігу лікарських засобів. Отже, при ОДК буде створена нова громадська рада.

Звернулась до В.В. Короленка з проханням поінформувати щодо термінів започаткування роботи цього органу.

**Короленко В.В**.Поінформував, що Орган державного контролю буде створений та розпочне свою роботу з 1 січня 2027 року, проте до того часу потрібно провести цілий ряд підготовчих дій. Технічні деталі опрацьовуються, мають бути прийняті підзаконні нормативно-правові акти, які є ключовими для запуску ОДК. Роль громадськості в новому форматі роботи ОДК також буде значною.

**Ігнатов В.А.** Запитав у В.В.Короленка, яким він бачить внесок Громадської ради у продуктивну роботу Держлікслужби у 2025 році.

**Короленко В.В**. Відповів, що перш за все хотів би подякувати членів Громадської ради за високий рівень залучення до опрацювання нормативно-правових актів, які готує Держлікслужба, на всіх етапах їх розгляду. Зазаначив, що це дуже динамічний процес і він важливий для подальшої гармонізації законодавства України з вимогами ЄС, тож запросив ще активніше долучатися до роботи і в якості експертів, і як учасники громадського обговорення. Висловив сподівання на подальшу активну і продуктивну співпорацю.

**Котляр Т.М.** Запропонувала проголосувати за прийняття звіту про роботу Громадської ради за 2024 рік та надати його до Держлікслужби з метою розміщення на офіційному сайті.

**Пропозиція:** прийняти звіт про роботу Громадської ради за 2024 рік та розмістити його на офійійному сайті Держлікслужби в розділі «Громадська рада».

**Голосували:** «за» – 14, «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** звіт про роботу Громадської ради у 2024 році прийняти та розмістити його на офійійному сайті Держлікслужби в розділі «Громадська рада».

**2.Різне.**

**2.1. Закон №4239-ІХ від 12.02.2025.**

**Котляр Т.М**. Запропонувала звернути увагу на закон №4239-ІХ, який вносить зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016р. № 929. Закликала всіх долучитись до громадського обговорення внесення відповідних змін.

Запросила В.В. Короленка розповісти про перші результати поновлення Держлікслужбою планових перевірок операторів фармацевтичного ринку.

**Короленко В.В.** Повідомив, що відновлення планових заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням суб’єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) розпочалося з 01.01.2025 року. Лише за січень було проведено близько 80 перевірок і вже можна зробити певні висновки. Це скоріше робота над помилками, треба подумати, що можна змінити, щоб профілактувати ці помилки, можливо, шляхом унесення змін до нормативно-правовї бази, можливо більш активним має бути опрацювання фахово. спільнотою. Наголосив на необхідності активної комунікації, пошуку шляхів її покращення.

**Котляр Т.М.** Від імені Громадської ради подякувала Короленку В.В.за конструктивне та плідне спілкування.

**Пропозиція:** розглянуту інформацію щодо вищезазначеного питання Порядку денного прийняти до відома.

**Голосували**: «за» – 14 «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** розглянуту інформацію прийняти до відома.

**2.2. Постанова Кабінету Міністрів України від 25.02.2025 № 207, якою вносяться зміни до постанови КМУ від 14.02.2025 № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби».**

**Ігнатов В.А**. Наголосив, що тема ціноутворення наразі є надважливою та особливо чутливою. 25 лютого Кабінет Міністрів України ухвалив постанову № 207, якою вносяться зміни до постанови КМУ від 14.02.2025 р. № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби». Постанова № 207 набрала чинності з 1 березня 2025 року. Даними змінами встановлюються оновлені граничні постачальницько-збутові надбавки та граничні торговельні (роздрібні) надбавки на усі лікарські засоби за певними групами, заборона надання маркетингових послуг, послуг із промоції лікарських засобів, інформаційних та інших послуг, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу до запровадження Кабінетом Міністрів України окремого реферування оптових цін на всі лікарські засоби.

Зазначив, що в цій ситуації аптечні мережі будуть мінімізувати свої витрати, оскільки бізнес потребує прибутку. Вже пройшли наради на найвищому рівні, в них брали участь і члени Громадської ради. Запросив учасників засідання обговорити, які зміни вже відбуваються на ринку та чого надалі чекати.

З питаннями та репліками виступили: **Пруднікова О.Є.**, **Котляр Т.М., Литвиненкова Т.Г.,** **Шумілін М.В., Горбунова К.О., Ігнатов В.А., Просяник Л.Ф.**

**Пруднікова О.Є.** Запропонувала викласти спільну позицію та зауваження щодо націнок
у формі звернення від Громадської ради на адресу робочої групи з питань удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби під керівництвом заступниці керівника Офісу Президента України Ірини Верещук.

**Котляр Т.М**.Підсумувала, що є пропозиція про те, що аптечні асоціації готують проєкт звернення на адресу робочої групи з питань удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби під керівництвом заступниці керівника Офісу Президента України Ірини Верещук та подають на розгляд Громадської ради.

Відповідальна: **Пруднікова О.Є.**

**Голосували:** «за» – 14 «проти» – 0, «утримались» – 0.

**Вирішили:** Прудніковій О.Є. опрацювати та підготувати проєкт звернення на адресу робочої групи з питань удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби під керівництвом заступниці керівника Офісу Президента України Ірини Верещук та подають на розгляд Громадської ради.

**Щодо наступного засідання Громадської ради.**

**Пропозиція:** визначити дату проведення наступного засідання Громадської ради в робочому порядку в режимі онлайн обговорення.

**Голосували:** за — 14; проти — 0; утримались — 0.

**Вирішили:** визначити дату проведення наступного засідання Громадської ради
в робочому порядку в режимі онлайн обговорення.

**Котляр Т.М.** повідомила, що порядок денний вичерпано і запропонувала закрити засідання Громадської ради.

**Голосували:** «за» — 14, «проти» — 0, «утримались» — 0.

**Вирішили:** закрити засідання Громадської ради.